



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

14 Settembre 2021 - ONLINE

---

# Impatto regolatorio dei cambi

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Il corso è incentrato sull'approfondimento delle correlazioni tra i cambi che avvengono in officina farmaceutica ed il dossier registrativo. Il programma è pensato per la funzione di regolatorio di Officina e per le funzioni di compliance così da approfondire alcune delle conoscenze che devono possedere per affrontare e svolgere in modo efficiente ed efficace la propria funzione di interfaccia tra più Enti all'interno ed all'esterno dell'Officina.

## A chi è rivolto

Regulatory Affairs, Quality Assurance, Qualified Person

## Programma

### **API**

- Cambi CEP/DMF
- Cambi PhEur (es. metalli pesanti o metodi generali)
- Cambi normative di riferimento (es. ICH Q3D, ICH Q7)
- Attività sperimentali e normativa di riferimento a supporto delle variazioni
- Documentazione a supporto delle variazioni

### **PRODOTTI FINITI**

- Cambi processo (es. cambio batch size e cambi minori)
- Tech transfer e possibili variazioni correlate
- Correlazione tra variazioni api e prodotto finito
- Approfondimento di grouping, accettabili e non, da poter applicare a progetti complessi di gap

# Docente



## **Raffaella Pandini**

Laureata nel 1997 in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Milano, ha maturato un'esperienza professionale nelle aziende farmaceutiche e nel mondo della consulenza farmaceutica. La Dottoressa Pandini ha iniziato la sua attività lavorativa negli affari regolatori della Rottapharm srl e successivamente ha lavorato come RA Senior Officer presso Zambon Group SPA. Dal 2006 è RA Operational Manager "Pharmaceutical Development & Services" presso PHARMA D&S Milano (Gorgonzola) e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

## **Metodologia**

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

## **Struttura del corso**

09:30 - 12:30 SESSIONE CORSO

**Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)**

## **Luogo e data**

ONLINE, 14 Settembre 2021

---



### QUOTA D'ISCRIZIONE

300 €

**sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso**

**sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso**

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

### MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

### CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

### COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

